

УДК 616-089:34:614.2.001.73

**ДИСКУСІЙНІ ПИТАННЯ ПРАВОВИХ НАСЛІДКІВ НАДАННЯ
ХІРУРГІЧНОЇ ДОПОМОГИ ВІДПОВІДНО ДО НОВИХ ЗАСАД
МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ**

П.Ф. Музиченко, А.М. Біляков, Н.М. Ергард
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

**DISCUSSION OF THE LEGAL CONSEQUENCES OF SURGERY AID
UNDER THE NEW MEDICINE REFORM**

Petro F. Muzychenko, Andrey M. Bilyakov, Natalia M. Ergard
Bogomolets National Medical University, Kyiv

Реферат

Вступ. Професія лікаря хірурга, як не яка інша серед медичних спеціальностей, межує з відповідальністю згідно Кримінального Кодексу України, яка передбачає кримінальну відповідальність в разі завдання шкоди життю чи здоров'ю пацієнта. Наразі це особливо актуально, адже нова медична реформа передбачає застосуванню певного алгоритму дій лікаря, які відображені у міжнародних клінічних протоколах, проте їх недотримання може мати правові наслідки, а тому самі протоколи потребують доопрацювання їх змісту відповідно до реалій української медичної галузі.

Матеріали і методи. Проаналізовані ст.ст. 131, 140 Кримінального Кодексу України, наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1422 від 29.12.2016 року «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751». Проведений аналіз ст. 140 КК України, положень Наказу № 1422 від 29.12.2016 року «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751» та запропоновані шляхи їх вирішення.

Обговорення. Сьогодні не існує єдиного принципу дотримання певного алгоритму дій лікаря-хірурга при веденні хірургічних хворих, проте у Наказі № 1422 від 29.12.2016 року МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751» [2] було

запропоновано використання міжнародних протоколів при наданні медичної допомоги. Їх введення викликає ряд дискусійних питань, адже нинішня економічна ситуація в Україні, яка впливає на забезпеченість лікарняних закладів необхідними інструментально-діагностичними засобами, може мати наслідки правового характеру для лікаря-хірурга при виконанні ним службових обов'язків.

Висновок. Висвітлення можливих правових наслідків для лікарів-хірургів при наданні медичної допомоги населенню України та їх юридична незахищеність в майбутньому стане підґрунтям для обговорення з подальшим прийняттям нормативно-правової бази, де буде обґрунтовано алгоритм дій медичних фахівців при наданні медичної допомоги.

Ключові слова: хірургія; нормативно-правова база; міжнародні протоколи; клінічні настанови.

Реферат

Введение. Профессия врача хирурга, как никакая другая среди медицинских специальностей, граничит с ответственностью согласно Уголовного Кодекса Украины, который предусматривает уголовную ответственность в случае причинения вреда жизни или здоровью пациента. Сейчас это особенно актуально, ведь новая медицинская реформа предусматривает применение определенного алгоритма действий врача, которые отражены в международных клинических протоколах, однако их несоблюдение может иметь правовые последствия, а потому сами протоколы требуют доработки их содержания в соответствии с реалиями украинской медицинской отрасли.

Материалы и методы. Проанализированы ст.ст. 131, 140 Уголовного Кодекса Украины, приказ Министерства здравоохранения Украины № 1422 от 29.12.2016 года «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Украины от 28.09.2012 №751». Проведен анализ ст. 140 УК Украины, положений Приказа № 1422 от 29.12.2016 года «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Украины от 28.09.2012 №751» и предложены пути их решения.

Обсуждения. Сегодня не существует единого принципа соблюдения определенного алгоритма действий врача-хирурга при ведении хирургических больных, однако в Приказе № 1422 от 29.12.2016 года Минздрав Украины «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Украины от 28.09.2012 №751» было предложено использование международных протоколов при оказании медицинской помощи. Их введение вызывает ряд дискуссионных вопросов, ведь нынешняя экономическая ситуация в Украине, которая влияет на обеспеченность лечебных учреждений необходимыми инструментально-диагностическими средствами, может иметь последствия правового характера для врача-хирурга при выполнении им служебных обязанностей.

Вывод. Акцент на возможные правовые последствия для врачей-хирургов при оказании медицинской помощи населению Украины и их юридическая незащищенность в будущем станет основой для обсуждения с последующим принятием нормативно-правовой базы, где будет обосновано алгоритм действий медицинских специалистов при оказании медицинской помощи.

Ключевые слова: хирургия; нормативно-правовая база; международные протоколы; клинические руководства.

Abstract

Introduction. The profession of a surgeon's doctor, as any other medical profession, is bound by liability in accordance with the Criminal Code of Ukraine, which provides for criminal liability in the event of damage to the life or health of the patient. This is especially true now, because a new medical reform involves the use of a certain algorithm of the doctor's actions, which are reflected in international clinical protocols, but their non-compliance may have legal consequences, and therefore the protocols themselves require updating their content in accordance with the realities of the Ukrainian medical sector.

Materials and methods. Articles analyzed 131, 140 of the Criminal Code of Ukraine, Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1422 of 29.12.2016 "On Amendments to the Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 28.09.2012 No.

751". Conducted analysis of Art. 140 of the Criminal Code of Ukraine, provisions of Order No. 1422 dated December 29, 2016, "On Amendments to the Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 28.09.2012 No. 751" and the ways of their solution are proposed.

Discussion. Today there is no single principle for observing a certain algorithm of the operation of a surgeon in the management of surgical patients, but in the Order No. 1422 dated December 29, 2014, the MH of Ukraine "On Amendments to the Order of the Ministry of Health of Ukraine of 28.09.2012 № 751" [2] the use of international protocols for the provision of medical care was proposed. Their introduction causes a number of discussion issues, because the current economic situation in Ukraine, which affects the provision of hospitals with the necessary tools and diagnostic tools, can have legal consequences for the surgeon in the performance of his official duties.

Conclusion. The coverage of possible legal consequences for surgeons in providing health care to the population of Ukraine and their legal insecurity in the future will be the basis for discussion with the further adoption of the regulatory framework, which will justify the algorithm of medical specialists' action in providing medical assistance.

Keywords: surgery; regulatory framework; international protocols; clinical guidelines.

Вступ. На сучасному етапі медичної реформи в Україні актуальним залишається питання можливих правових наслідків в разі завдання шкоди життю чи здоров'ю пацієнта. Адже відповідно до ст. 140 Кримінального Кодексу України, невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого тягне за собою кримінальну відповідальність [3]. Невиконання професійних обов'язків означає, що медичний працівник не вчиняє ті дії, які він в силу виконуваної роботи зобов'язаний був вчинити.

Відповідальність згідно даної статті виключається, коли тяжкі наслідки для хворого настали внаслідок інших обставин, наприклад, відсутності на даний час науково обґрунтованих методів лікування тієї чи іншої хвороби.

Іншим нормативно-правовим документом, який висвітлює правові моменти надання медичної допомоги, є «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [1]. Так, у статті у статті 42 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» (надалі – Основ) наголошено, що «медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта» [1]. Тому принцип хірургічного втручання такий: небезпечність операції не повинна перевищувати небезпечності самого захворювання. У тій же статті Основ зазначено, що «медичне втручання, пов'язане не з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе» [1]. Таким чином, кримінальна відповідальність хірургічного втручання не настає, якщо враховані всі критерії правомірності лікарського ризику і у діях особи немає вини у формі наміру чи необережності. Що стосується згоди пацієнтів чи їх законних представників на хірургічне втручання, то, зокрема, у статті 43 Основ, відображений порядок медичного втручання у випадках гострої потреби, де зазначено, що «у невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна» [1].

Інших положень щодо законодавчо-правового регулювання хірургічних втручань в інших відомчих директивних документах немає. Слід звернути увагу на те, що в Основах взагалі не згадується саме про хірургічні чи оперативні втручання, в законі йдеться лише про медичні втручання, під якими розуміють застосування діагностичних, профілактичних або лікувальних методів,

пов'язаних із впливом на організм. Однак, до них і можна віднести всі методи хірургічного втручання.

Результати.

Враховуючи вищенаведене, постає правове питання, як органам досудового розслідування, суддям та судово-медичним експертам оцінювати алгоритм дій лікаря-хірурга при веденні хірургічних хворих в разі виникнення ускладнень здоров'я пацієнта в тому числі і тяжкого характеру.

На даний час існують Тимчасові Державні уніфіковані стандарти надання медичної допомоги населенню України (2001-2003 р.р.), в яких опосередковано вказано відповідні дії лікарів для діагностики та лікування нозологічних форм захворювань та описані загальні методи і не охопленій увесь перелік захворювань, який відповідає міжнародній класифікації хвороб (МКХ-10). Тому у 2016 році Міністерство охорони здоров'я України (надалі – МОЗ України) спробувало відобразити деякий просвіт у виникненні цих правових моментів в Наказі № 1422 від 29.12.2016 року «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751» [2], де надання медичної допомоги регламентувалось міжнародними протоколами ведення хворих (надалі – Протоколи) у відповідності до окремої нозологічної форми захворювань. Дійсно, використання відповідних протоколів дозволяє лікарю-хірургу бути певною мірою юридично захищеним, так як його дії повинні відповідати лише вказаному у протоколах алгоритму, що з одного боку захищає хірурга перед правоохоронними органами при виникненні питань, пов'язаних з правовою регламентацією послідовності його дій, а з іншого боку – міжнародні протоколи дозволяють переглянути застарілі стандарти надання допомоги населенню з впровадженням у медичну практику новітніх та сучасних методів діагностики та принципів лікування.

Обговорення.

Однак, і тут виникає ряд дискусійних моментів. По-перше, згідно до міжнародних стандартів, процес впровадження клінічних протоколів представляє собою певну розробку клінічних настанов, які не є обов'язковими і застосування їх до пацієнтів з однаковим діагнозом повинна враховувати

індивідуальні особливості кожного конкретного пацієнта. Тому обов'язковим при затвердженні кожного протоколу є адаптування до критеріїв якості, які необхідно досягнути для доказових положень настанови. Тобто, необхідно спочатку адаптувати настанови до економічної можливості лікувальних закладів для сучасної діагностики захворювань, а вже потім зобов'язувати лікарів дотримуватися саме тих клінічних протоколів, які пройшли адаптацію у формі клінічних настанов.

Запропоновані МОЗ України у Наказі № 1422 від 29.12.2016 року «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751» міжнародні протоколи є лише клінічною настановою, проте МОЗ України обрало їх як клінічні протоколи, але без проведення відповідної економічної адаптації, яку необхідно враховувати в час нестабільної економічної ситуації в лікувальних закладах України [2].

По друге, відповідно до п. 3.6. Наказу, новий клінічний протокол затверджується незалежно від наявності або відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні та є обов'язковим для застосування у випадку відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні. У разі якщо повне дотримання нового клінічного протоколу не є можливим через неможливість використання відповідних лікарських засобів або через відсутність необхідного обладнання/технологій, лікар повідомляє пацієнта про інші медичні установи, де медична допомога може бути надана у повній відповідності до нового клінічного протоколу (за наявності такої інформації), обирає для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта).

Відповідно до даних положень, висококваліфікована сучасна медична допомога за міжнародними стандартами в реаліях України може бути надана лише в одиничних профільних лікувальних закладах. Однак вони будуть не в змозі надати медичну допомогу загалу населення. Крім того, пацієнта має бути повідомлено, що більш кваліфіковано медичну допомогу можуть надати лише в

іншому медичному закладі і пацієнта мають транспортувати до нього в разі його погодження. Яким чином в такому разі мають бути оцінені дії лікаря при виникненні ситуації, яка зашкодила життю та здоров'ю пацієнта на етапі вибору іншого лікувального закладу чи його транспортуванні? А якщо тяжкі наслідки для хворого настали внаслідок технічної неможливості застувати сучасних науково обґрунтованих методів лікування тієї чи іншої хвороби, які наявні в міжнародних протоколах, однак відсутні в даній лікувальній установі чи установах поблизу?

Дійсно, затверджений алгоритм дій лікарів може полегшити роботу судово-медичним експертам при вирішенні питань щодо якості надання медичної допомоги, та допоможе правоохоронним органам та суду надати їм юридичну оцінку. Однак лікар стає заручником невідповідності протоколів до економічних можливостей лікарняних закладів та можливостей самого пацієнта пройти необхідний перелік діагностичних процедур, які затверджені у протоколах, для подальшого підтвердження діагнозу. В такому випадку не лише лікар повинен нести юридичну відповідальність за недотримання алгоритму дій вказаних у протоколах, але й представники лікарняних закладів, де немає всіх необхідних інструментально-діагностичних апаратів для забезпечення діагностичних можливостей лікарів при встановленні діагнозів у пацієнтів, а також і МОЗ України, яке не в змозі забезпечити лікарні усім необхідним для об'єктивності діагностичних можливостей.

Крім того, зобов'язувати лікарів застосовувати у своїй практиці клінічні протоколи, як правову нормативну базу без урахування індивідуальних особливостей пацієнта при виборі схеми діагностики та лікування, не скасовує кримінальної відповідальності фахівців при виникненні тяжких наслідків у пацієнтів, які за своїми індивідуальними особливостями не адаптовані до цих протоколів.

Тому не дивно, що нещодавно були переглянуті питання щодо обов'язкового введення міжнародних клінічних протоколів, які були передбачені у Наказі № 1422 від 29.12.2016 року «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 №751».

Висновки.

Отже, відповідно до нових засад медичної реформи, питання можливих правових наслідків надання хірургічної допомоги лише загострилось. Невідповідності протоколів до економічних можливостей лікарняних закладів може призвести до різкого зростання тяжких наслідків для здоров'я пацієнта, які правоохоронні органи можуть розглядати в площині кримінальної відповідальності лікаря - хірурга.

Literature.

1. Osnovy zakonodavstva Ukrainy shchodo okhorony zdorovia: Zakon Ukrainy; 1992 Lyst. 19; Med. pravo Ukrainy; Kyiv: Yurii Yere; 2001. 12-44 p. [In Ukrainian].
2. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia; 2016 Dec. 29; № 1422 "Pro vnesennia zmin do nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 28.09.2012 r. №751". [In Ukrainian].
3. Kryminalnyi kodeks Ukrainy. [Internet]. 2001 April 5. № 2341-III. Available from: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>. [In Ukrainian].

Автори.

Petro F. Muzychenko, professor of the Department of Topographic Anatomy Bogomolets National Medical University, doctor of medical sciences, assistant professor, 01601, Kyiv, T. Shevchenko Boulevard 13, Tel. (097) 503 17 54, **E-mail:** metost@ukr.net, **ORCID:** 0000-0001-7876-106X,

Andrey M. Bilyakov assistant professor of the Department of Forensic Medicine and Medical Law Bogomolets National Medical University, doctor of medical sciences, assistant professor, 01601, Kyiv, T. Shevchenko Boulevard 13, Tel. (050) 382 22 94, **E-mail:** venik316@gmail.com, **ORCID:** 0000-0003-4553-7939,

Natalia M. Ergard, assistant of the Department of Forensic Medicine and Medical Law Bogomolets National Medical University, candidate of medical sciences, assistant, 01601, Kyiv, T. Shevchenko Boulevard 13, Tel. (098) 361 62 93, **E-mail:** ergard2017@ukr.net, **ORCID:** 0000-0002-6002-0463.